Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2016-01

Acide borique et ses sels (bore)

(also available in English)

Le 22 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2016-1F (publication imprimée)
H113-28/2016-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le bore? 3
Considérations relatives à la valeur 3
Considérations relatives à la santé 4
Considérations relatives à l'environnement 7
Mesures de réduction des risques 7
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 9
Autres renseignements 9
Annexe I Commentaires et réponses 11
1.0 Commentaires au sujet de la toxicologie 11
2.0 Commentaires concernant le borate de zinc 12
3.0 Commentaires concernant la toxicité pour le développement 14
4.0 Commentaires concernant les données sur les humains : épidémiologie 15
5.0 Commentaires concernant la sélection des critères d'effet 16
6.0 Commentaires concernant les facteurs d'incertitude 17
7.0 Commentaires concernant la classification des dangers aigus 20
8.0 Commentaires concernant l'exposition en milieu professionnel / résidentiel 21
9.0 Commentaires concernant la valeur 23
Annexe II Produits contenant du bore pour utilisations autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier et homologuées au Canada pour utilisation au Canada en date du 9 décembre 2015, exclusion faite des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon 27
Tableau 1 Produits contenant du bore pour utilisations autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier et homologuées au Canada pour utilisation au Canada en date du 9 décembre 2015, exclusion faite des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon 27
Annexe III Évaluation des risques après le traitement pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application 37
Tableau 1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour les produits à usage commercial contenant du bore 37
Tableau 2 Exposition à court terme des particuliers adultes aux produits à usage résidentiel contenant du bore 41
Tableau 3 Marges d'exposition après le traitement des composés boratés à usage commercial et domestique 42
Annexe IV Modifications des étiquettes des produits contenant du bore 45
Références 49

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des utilisations de l'acide borique et de ses sels autrement que comme antitache colorée de l'aubier, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'homologation de la plupart de ces utilisations au Canada. Cette réévaluation porte sur les matières actives telles que l'acide borique, le borax (pentahydraté), le borax (tétraborate de disodium décahydraté), l'octaborate de disodium tétrahydraté et le borate de zinc, ci-après désignées par le terme « bore ».

Les utilisations du bore autres que comme agent antitache colorée de l'aubier homologuées au Canada comprennent la suppression d'une vaste gamme d'insectes et de champignons dans les structures, le bois et les produits ligneux. Le borate de zinc (un sel de l'acide borique) est homologué comme agent de conservation des composants de bois et de divers produits fabriqués comme les peintures et enduits, les matières plastiques et le caoutchouc.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que la plupart des utilisations respectant le mode d'emploi figurant sur les étiquettes révisées ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Afin de maintenir l'homologation de ces utilisations, les étiquettes doivent être modifiées pour toutes les préparations commerciales. Toutes les modifications requises sur les étiquettes figurent à l'annexe IV.

En outre, certaines utilisations doivent être révoquées en raison de risques préoccupants pour la santé humaine. Ces utilisations sont les suivantes :

- les produits à usage commercial sous forme de poudre sèche ou de poudre soluble appliquées aux poulaillers et aux granges;
- les produits à usage commercial en solution ou en poudre soluble appliquées à l'aide d'un pinceau;
- les produits à usage domestique sous forme de poudre sèche ou de granulés ainsi que les produits en solution qui ne sont pas dans un point d'appât scellé.

Des produits de remplacement sont facilement disponibles et homologués pour ces produits ou utilisations touchés.

En conséquence la date limite de vente des produits touchés contenant du bore à usage domestique, et le produit à usage commercial actuellement homologué pour utilisation dans les poulaillers et les granges, par les titulaires et les détaillants est de 12 mois et de 24 mois respectivement suivant la date de publication du présent document. L'homologation de ces produits prendra fin 36 mois après la date de publication de ce document.

Le processus réglementaire visant la réévaluation des utilisations du bore autres que comme agent antitache colorée de l'aubier avait été présentée initialement dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2012-03, *Acide borique et ses sels (bore)*, un document de consultation[1]. Le

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

présent document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape de la démarche réglementaire de l'ARLA qu'est la réévaluation du bore et résume la décision de l'Agence et les raisons qui la justifient.

Des commentaires, des données et des renseignements relatifs à l'utilisation de ces produits ont été reçus pendant la période de consultation et ils ont été pris en compte. Ils sont à l'origine des modifications apportées à la décision réglementaire qui a été proposée dans le document PRVD2012-03. On trouvera à l'annexe I un résumé des commentaires formulés et la réponse de l'ARLA à ces commentaires. L'annexe II indique les produits qui contiennent du bore et qui sont actuellement homologués pour des utilisations autres que comme agent antitache colorée de l'aubier. L'annexe IV décrit les énoncés révisés qui doivent figurer sur les étiquettes.

Afin de se conformer à cette décision, les mesures d'atténuation requises doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits vendus par les titulaires, au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document. L'ARLA indiquera aux titulaires d'homologation de produits contenant de l'acide borique et ses sels les exigences spécifiques touchant l'homologation de leur(s) produit(s), ainsi que les options réglementaires à leur disposition.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées[3]. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes en matière d'évaluation du danger et du risque. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent notamment à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : **a)** de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le bore?

Le bore est une substance naturellement présente dans l'environnement et omniprésente dans divers milieux environnementaux, qu'il s'agisse des aliments, de l'eau potable, de l'air, du sol ou de la poussière. C'est également un ingrédient commun dans une grande variété de produits pesticides et autres que pesticides utilisés par les Canadiens, qui contribuent tous à l'exposition quotidienne totale. La source la plus courante d'exposition au bore est due aux concentrations environnementales naturelles qui se retrouvent dans les aliments et l'eau potable.

Utilisé comme pesticide, le bore inhibe la reproduction des champignons en agissant sur le métabolisme général et il agit comme insecticide stomacal. Les produits contenant du bore sont offerts sous diverses formes : poudre soluble, poudre sèche, pâte, granulés, produits sous pression, solutions ou bâtonnets solides. Les produits contenant du bore peuvent également être appliqués au moyen d'un large éventail de systèmes, que ce soit par des spécialistes de la lutte antiparasitaire ou des particuliers.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'acide borique?

L'acide borique est important pour l'industrie de la lutte contre les ravageurs des structures.

Au Canada, l'acide borique est homologué pour lutter contre un large éventail d'organismes nuisibles dans les structures, ce qui lui procure une valeur comme matière active pouvant remplacer les pyréthroïdes synthétiques qui représentent la majorité des produits homologués au Canada à cette fin. Il y a peu de matières actives de remplacement homologuées au Canada qui, comme le bore, offrent un large spectre antiparasitaire et dont les usages sont homologués pour un large éventail d'emplacements. En particulier, le dioxyde de silicium (terres des diatomées et aérogel de silice) est la seule autre matière active de remplacement qui est homologuée pour lutter contre une plage similaire d'organismes nuisibles avec autant d'utilisations que le bore.

Au cours des dernières années, l'homologation de plusieurs insecticides organophosphorés et insecticides du type des carbamates qui étaient employés pour le traitement des structures a été révoquée (par exemple, le bendiocarbe, le chlorpyrifos et le diazinon), ou encore leurs profils d'emploi ont été modifiés de façon à limiter leur emploi à des sites précis ou à des méthodes d'application précises (par exemple, le dichlorvos et le propétamphos). Pour ce qui est des matières actives, les options disponibles pour effectuer une rotation avec les pyréthroïdes synthétiques afin de retarder l'acquisition d'une résistance aux insecticides par les organismes nuisibles ont diminué. Par conséquent, l'acide borique présente une valeur comme produit de remplacement des carbamates et des composés organophosphorés pour la rotation avec les

pyréthroïdes synthétiques, afin de gérer l'acquisition d'une résistance aux pesticides par les organismes nuisibles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du bore peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bore nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément aux modes d'emploi révisés figurant sur les étiquettes.

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, le bore est une substance présente naturellement dans l'environnement et omniprésente dans divers milieux (aliments, eau potable, air, sol, poussières). La source la plus courante d'exposition au bore est due aux concentrations environnementales naturelles qui se retrouvent dans les aliments et l'eau potable. On estime que les Canadiens sont exposés au bore par des sources présentes dans l'environnement à raison de 21 à 92 µg/kg p.c./j. Pour réviser les évaluations des risques, l'Agence a tenu compte de la contribution relative de l'exposition au bore due à des sources naturelles et à l'utilisation des pesticides. Selon cette démarche, les utilisations causant une exposition de l'ordre des concentrations naturelles dans l'environnement sont jugées acceptables.

Pour les usages pesticides du bore homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'exposition au bore peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit, ou en pénétrant dans un site traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans des essais menés sur des animaux et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont jugées acceptables pour le maintien de leur homologation.

Le bore est connu pour être un agent tératogène et un agent toxique pour la reproduction. Le critère d'effet le plus sensible susceptible de résulter d'une exposition à court et à long terme au bore concerne les testicules (petits testicules, atrophie tubulaire, arrêt de la spermatogenèse) et a été observé chez toutes les espèces de mammifères étudiées (souris, rat et chien).

Étant donné la nature de ces critères d'effet et les répercussions qu'ils peuvent avoir sur la santé des jeunes, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires dans l'évaluation des risques en vue de réduire le degré d'exposition admissible au bore.

Risques professionnels liés à la manipulation du bore

Les risques professionnels liés à la manipulation du bore ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les risques pour les personnes qui mélangent, chargent et appliquent les produits ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations du bore si on observe les modes d'emploi révisés sur les étiquettes. Certaines utilisations donnent lieu à des degrés d'exposition élevés et seront révoquées.

L'évaluation des risques a été revue afin de tenir compte des données additionnelles présentées pendant la période de consultation. L'évaluation révisée des risques pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent les produits indique qu'il y a un risque acceptable pour certaines utilisations clés dont on avait précédemment recommandé l'abandon dans le document PRVD2012-03. L'évaluation révisée indique également que l'exposition attribuable aux utilisations pesticides couvre une plage de concentrations de part et d'autre des concentrations naturelles. Des données plus détaillées sur les évaluations révisées de l'exposition sont présentées à l'annexe III.

Les utilisations qui dépassent les concentrations naturelles par une large marge doivent être abandonnées. Ces utilisations comprennent les suivantes :

- les produits à usage commercial sous forme de poudre sèche ou de poudre soluble appliquées aux poulaillers et aux granges;
- les produits à usage commercial en solution ou en poudre soluble appliquées à l'aide d'un pinceau.

Les risques professionnels liés aux scénarios après le traitement ne sont pas préoccupants.

L'évaluation des risques professionnels après le traitement tient compte de l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans un site traité. D'après le profil d'emploi actuel du bore et en tenant compte de la démarche prudente adoptée pour l'évaluation des risques, l'exposition ne devrait pas être préoccupante. Des données plus détaillées sur les évaluations révisées de l'exposition sont présentées à l'annexe III.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques pour les particuliers et autres utilisateurs occasionnels ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations si le bore est utilisé conformément aux modes d'emploi figurant sur les étiquettes révisées.

Selon l'évaluation révisée des risques pour les particuliers qui mélangent, chargent et appliquent le bore, ces risques ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations. Certaines utilisations du bore donnent lieu à des degrés d'exposition élevés et seront révoquées. Ces utilisations comprennent les suivantes :

- tous les produits à usage domestique en poudre sèche;
- tous les produits à usage domestique en granulés;
- les produits à usage domestique en solution, exception faite des points d'appât scellés et des traitements localisés à l'aide de formulations en gel.

Les risques après le traitement en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations si le bore est utilisé conformément aux modes d'emploi révisés figurant sur les étiquettes.

Le bore est surtout utilisé dans des endroits qui ne sont pas fréquentés par les personnes, et par conséquent l'exposition après le traitement en milieu résidentiel devrait être minime lorsque les mesures de réduction des risques sont mises en œuvre. Ces mesures comprennent les modes d'emploi révisés et l'abandon de certaines utilisations entraînant une exposition élevée en milieu résidentiel.

Résidus dans les aliments

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le bore est une substance naturellement omniprésente dans l'environnement, et la source la plus courante d'exposition au bore est due aux concentrations naturelles dans l'environnement, présentes dans les aliments et l'eau potable. On estime que les Canadiens sont exposés au bore par des sources présentes dans l'environnement à raison de 21 à 92 µg/kg p.c./j.

Il est peu probable que l'utilisation du bore à des fins pesticides présente des risques par le régime alimentaire, car il n'y a pas d'usages homologués à des fins alimentaires.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de leurs produits. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents relatifs aux pesticides. Les incidents ont été examinés en tenant compte de la matière active en cause : acide borique, borax, octaborate de disodium tétrahydraté, borax pentahydraté et borate de zinc. En date du 8 juillet 2015, 49 incidents touchant des humains et 159 touchant des animaux domestiques, mettant en cause au moins une de ces matières actives, avaient été déclarés à l'ARLA.

Parmi les incidents dans lesquels il y avait au moins un certain degré d'exposition au pesticide, les incidents touchant les humains et ceux touchant les animaux domestiques étaient de gravité mineure à modérée. Cinq incidents touchant des animaux domestiques avaient été jugés graves.

Parmi les incidents touchant les humains, l'exposition cutanée était la plus souvent signalée, et se produisait souvent pendant l'application du produit. Les symptômes cutanés comme l'irritation de la peau étaient les plus fréquents. Dans le cas des animaux domestiques (chiens ou chats), ils ingéraient habituellement le produit après son application dans une habitation ou autour. Les symptômes gastro-intestinaux comme le vomissement étaient les plus souvent signalés.

Ces incidents ont été pris en compte dans la réévaluation et, par conséquent, des mises en garde révisées doivent figurer sur les étiquettes au sujet des endroits où les produits contenant du bore sont placés dans une habitation et autour (voir l'annexe IV).

Considérations relatives à l'environnement

L'ARLA n'a pas évalué les risques que posent les profils d'emploi du bore décrits dans le présent document pour l'environnement, car aucun d'entre eux n'entraînera une exposition environnementale importante. Ces utilisations comprennent le traitement curatif des poteaux de lignes de transmission en bois et d'autres structures en bois. Ce type d'emploi limite l'exposition au bore à une petite surface du sol dans le voisinage immédiat du bois traité. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque pour l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'évaluation révisée des risques pour la santé humaine, pour laquelle on a utilisé des données additionnelles et la méthode la plus récente d'évaluation de l'exposition, a révélé un risque préoccupant lié aux utilisations qui dépassent grandement les concentrations naturelles (produits à usage commercial en poudre sèche ou en poudre soluble appliquées dans les poulaillers, produits à usage commercial en solution ou en poudre soluble appliquées à l'aide d'un pinceau, et toutes les produits à usage domestique, sauf les points d'appât scellés et le traitement localisé à l'aide de formulations en gel). Ces utilisations présentent des risques préoccupants pour la santé humaine et ne sont pas conformes aux normes de Santé Canada en matière de protection de la santé humaine. Par conséquent, ces utilisations seront abandonnées, car il n'y a pas de mesures d'atténuation additionnelles possibles pour réduire l'exposition.

Pour la plupart des autres utilisations, l'ARLA exige d'autres mesures de réduction des risques. Ces mesures, outre celles figurant déjà sur les étiquettes existantes des produits contenant du bore, sont destinées à mieux protéger la santé humaine.

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les modes d'emploi figurant sur les étiquettes doivent être révisés pour la plupart des préparations commerciales contenant du bore. Ces révisions se divisent en deux catégories :

1) Mises en garde révisées sur les étiquettes afin de réduire au minimum l'exposition :

   Les titulaires des préparations commerciales devront indiquer les conditions d'utilisation afin de réduire les risques d'exposition.

2) Conversion des homologations qui couvrent plusieurs formulations et/ou méthodes d'application en homologations distinctes :

   Sur certaines étiquettes de préparations commerciales contenant du bore, on indique plus d'une formulation ou méthode d'application (par exemple, traitement généralisé; points d'appât et recharge des points d'appât; formulations en granulés et en poudre). Les titulaires doivent indiquer plus clairement quelles sont les utilisations et les formulations appuyées, et demander des homologations distinctes pour ces produits, le cas échéant.

Principales mesures supplémentaires de réduction des risques

Santé humaine

Dans la présente évaluation, l'ARLA décrit les mesures d'atténuation des risques. Ces mesures, outre celles figurant déjà sur les étiquettes existantes des produits contenant du bore, sont destinées à mieux protéger la santé humaine. L'ARLA requiert la mise en œuvre des principales mesures supplémentaires de réduction des risques décrites ci-après.

Afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application :

- Tous les scénarios d'utilisation par application à l'aide d'un pinceau d'une formulation en solution pour les produits à usage commercial seront révoqués.
- Toutes les formulations en poudre pour utilisation dans les poulaillers commerciaux ou les étables seront révoquées.
- Le port d'un équipement de protection individuelle, c'est-à-dire des gants et une combinaison résistante aux produits chimiques, sera requis pour toutes les formulations en pâte, en solution, en poudre soluble, en produit pressurisé et en granulés. Le port d'un masque antipoussières en plus des autres pièces de l'équipement de protection individuelle indiquées ci-dessus sera requis pour toutes les formulations en poudre.

Pour protéger les enfants et les animaux domestiques :

- Les modes d'emploi seront mis à jour pour indiquer que les produits contenant du bore ne peuvent être appliqués que dans les endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.

- Pour assurer la protection des particuliers et des préposés à l'application en milieu résidentiel : l'utilisation de poudres sèches, de granulés et de solutions à usage domestique (sauf les points d'appât scellés et les gouttes) sera abandonnée.

Les modifications à apporter aux étiquettes sont décrites à l'annexe IV.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Santé humaine

L'ARLA estime que les risques pour la santé humaine que présentent la majorité des utilisations du bore sont acceptables pourvu que des mesures additionnelles d'atténuation soient adoptées. À ce stade, l'ARLA ne requiert aucun autre renseignement comme condition d'homologation ou pour lever d'éventuelles incertitudes liées à l'évaluation des risques.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'objection concernant la présente décision dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document[5]. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'objection doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] En vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaires au sujet de la toxicologie

1.1 Commentaire

L'ARLA n'a pas tenu compte des usages autres que pesticides les plus importants du bore et de l'acide borique, ainsi que de l'exposition qui en découle.

Réponse de l'ARLA
En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA est responsable d'évaluer les substances chimiques qui peuvent être utilisées à des fins pesticides, selon les allégations des titulaires. L'ARLA ne réglemente pas les utilisations des substances chimiques à des fins autres que pesticides. Cependant, Environnement Canada et la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) de Santé Canada procèdent à une évaluation des utilisations autres que pesticides du bore. La DGSESC devrait publier en mars 2016 l'ébauche de l'Évaluation préliminaire de l'acide borique, de ses sels et de ses précurseurs, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques.

1.2 Commentaire

L'ARLA devrait harmoniser son évaluation avec celles de la United states Environmental Protection Agency (EPA) et de l'Union européenne. (Voir également les commentaires de la section 6.)

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a tenu compte des évaluations réalisées par d'autres autorités de réglementation. Cependant, les différences en matière d'interprétation et de politiques scientifiques font en sorte qu'il y ait également des différences en ce qui concerne les résultats des diverses études, de la sélection des critères d'effet pour l'évaluation des risques et de l'application des facteurs d'incertitude. De plus, des données additionnelles qui n'avaient pas été précédemment évaluées par les programmes de l'Office of Pesticides de l'EPA ou du système IRIS (Integrated Risk Information System) ont été incluses dans l'évaluation de l'ARLA. En outre, comme il est indiqué dans le document PRVD2012-03, l'ARLA a relevé des erreurs cruciales dans l'étude publiée par Wier et Fisher (1972), qui est abondamment citée et sur laquelle on se fie au niveau international pour la détermination des doses de référence.

> « L'ARLA note cependant que les études originales sur le borax et l'acide borique montrent des résultats concordants en matière d'effets testiculaires chez le chien et que ces effets surviennent à des doses inférieures à celles signalées par Weir et Fisher dans leur article de 1972. Même si les études sur le chien datent et qu'elles sont considérées comme des études complémentaires *du fait de l'absence de données sur les lésions ovariennes, une DSENO provisoire peut être établie pour l'humain à partir des effets testiculaires*.

Lorsque l'ARLA a comparé l'article de Weir et Fisher (1972) aux rapports d'étude initiaux (également coordonnés ou supervisés par Weir), elle a relevé de nombreuses incohérences. Elle a donc décidé de privilégier les données présentées dans les travaux initiaux sur le borax et l'acide borique, lorsque cela était possible. » (PRVD2012-03, page 23)

1.3 Commentaire

Distribution dans les tissus : « L'acide borique ou le bore ne s'accumule pas dans les matières grasses comme il est indiqué dans le document PRVD. La concentration de bore dans les tissus adipeux est 20 % de la concentration dans le plasma, (...) le bore ne semble pas s'accumuler de manière appréciable dans les tissus adipeux (Ku et coll. 1991). »

Réponse de l'ARLA
Le texte en question (page 16) dans le document PRVD indique ce qui suit : « La distribution tissulaire par diffusion passive est uniforme dans l'organisme, *les concentrations accumulées étant cependant plus fortes dans les os et le tissu adipeux* ». Cette phrase ne vise pas à suggérer qu'il n'y a pas de bioaccumulation, et elle devrait plutôt se lire comme suit : « La distribution tissulaire par diffusion passive est uniforme dans l'organisme, les *concentrations* plus élevées étant trouvées davantage dans les os et les tissus adipeux que dans les autres tissus. ».

2.0 Commentaires concernant le borate de zinc

2.1 Commentaire

Toxicité du borate de zinc : La toxicologie du borate de zinc est passablement différente de celle de l'acide borique et des borates de sodium. Par conséquent, le document PRVD ne devrait pas porter sur le borate de zinc. « La justification pour ne pas supposer que les caractéristiques de l'acide borique s'appliqueraient aussi au borate de zinc est démontrée par la faible toxicité aiguë du borate de zinc (BZ). Aucune mortalité n'a été constatée dans une étude de toxicité aiguë chez le rat à des doses de 10 g BZ/kg p.c., équivalente à 1 492 mg bore/kg p.c. (Daniels, 1969). L'absence de mortalité dans l'étude de toxicité aiguë pour le borate de zinc se démarque des résultats obtenus pour le tétraborate de disodium pentahydraté, qui présente une dose létale à 50 % (DL_{50}) de 3,3 g/kg p.c. équivalente à 488 mg bore/kg p.c. Le borate de zinc et le tétraborate de disodium pentahydraté ont des concentrations de bore équivalentes. De plus, aucun effet toxique n'a été observé dans les testicules des mâles qui avaient reçu 1 000 mg ZB415/kg/j dans une étude de toxicité par voie orale (gavage) avec dose répétée pendant 28 jours, soit une dose équivalente de 50 mg bore/kg p.c. (numéro de l'ARLA 2531678). La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) pour les effets sur les testicules pour le bore est de 26 mg bore/kg p.c. Cela indique que le Zn interagit avec l'acide borique in vivo et réduit (voire élimine) les effets toxiques de l'acide borique. »

Réponse de l'ARLA
Le document PRVD2012-03 indique que les diverses formes de bore ont été jugées équivalentes d'un point de vue toxicologique. Toutes les formes produisent de l'acide borique dans des conditions physiologiques, et chaque forme a été ajustée en fonction de son équivalent en bore. Par conséquent, le borate de zinc a été inclus dans l'évaluation du bore et des acides boriques.

Lorsque l'ARLA a procédé à la réévaluation, les études de toxicité présentées par le titulaire au sujet du borate de zinc consistaient en des études de toxicité aiguë, ainsi qu'en articles disponibles dans la littérature scientifique publiée. Comme il n'y avait pas d'études de toxicité portant sur les autres effets toxicologiques potentiels du borate de zinc (par exemple, toxicité à court et à long terme, pour le développement, pour la reproduction) et qu'il y avait peu d'information dans la littérature scientifique publiée, l'évaluation des risques et le choix des doses de référence étaient basés sur une comparaison des données toxicologiques disponibles pour les sels de zinc et pour l'acide borique, pris comme composés individuels. Comme le point de départ du bore est inférieur à celui du zinc, la dose de référence pour le bore a été utilisée pour l'évaluation des risques que représente le borate de zinc, en tenant compte de la teneur en bore des produits contenant du borate de zinc.

Toxicité aiguë

On doit souligner également que la comparaison des profils de toxicité aiguë des divers composés de borate est insuffisante pour exclure le borate de zinc de ce groupe. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, une telle comparaison ne contribue pas à l'évaluation de la toxicité qui pourrait résulter d'une administration du produit pour diverses périodes de temps, allant du court terme au long terme, ou d'autres types de toxicité potentielle comme la toxicité pour la reproduction, pour le développement ou la neurotoxicité. Dans le cadre des commentaires formulés en réponse au document PRVD2012-03, une étude de toxicité par voie orale (gavage) pendant 28 jours chez le rat et une étude toxicocinétique ont été présentées à l'ARLA, qui les a examinées (numéros de l'ARLA 2531678 et 2531679, respectivement).

Dans une étude de 28 jours chez le rat (numéro de l'ARLA 2531678), on n'a constaté aucun effet histopathologique ou prononcé sur les testicules, dont l'atrophie; cependant, rien n'indiquait qu'une évaluation de la spermiation dans les testicules a été réalisée. Bien qu'on ait prélevé des épididymes et des vésicules séminales, ils n'ont pas été examinés d'un point de vue histologique, et il n'y a eu aucune évaluation des paramètres du sperme. Ces indicateurs de toxicité sont plus sensibles que l'atrophie des testicules, et ils devraient se manifester avant que l'on observe des modifications prononcées dans le poids des testicules ou encore leur atrophie.

Toxicité à court terme

L'étude de 28 jours (numéro de l'ARLA 2531678) avec une dose équivalente à 50 mg bore/kg p.c./j n'aurait peut-être pas été suffisamment de longue durée pour démontrer des effets sur les testicules. Selon Ku et coll. (1993), la progression vers l'atrophie dépend de la dose et de la durée. Une dose de 52 mg bore/kg p.c./j a produit une atrophie à la semaine 9, tandis qu'une dose de 68 mg bore/kg p.c./j a induit l'atrophie à la semaine 6 (document PRVD2012-03, page 19; numéro de l'ARLA 2077077).

De plus, il n'y a pas d'étude directement comparable dans la base de données sur le bore au sujet de cette durée. Bien que le mode d'action, pour ce qui est des effets sur les testicules, soit inconnu, l'effet du bore sur les testicules est constamment relevé chez les espèces étudiées. De plus, différentes espèces mammifères ont des sensibilités différentes, le chien étant plus sensible que le rat et la souris. Par conséquent, compte tenu des points ci-dessus, il est difficile de conclure que le borate de zinc est moins toxique que les autres composés de borate, lorsque l'on tient compte de la teneur en bore.

2.2 Commentaire

Propriétés censément protectrices du zinc : « Il a été démontré que le zinc assure une protection contre la toxicité du cobalt et du cadmium pour les testicules (Anderson et coll. 1993), et contre la toxicité du cadmium pour le développement (Fernandez et coll. 2003). Une interaction similaire avec le bore explique en partie l'absence d'effets sur la fertilité et le développement chez les humains. Il semble que le zinc interagit avec l'acide borique dans le corps, réduisant ainsi la toxicité de l'acide borique. »

Réponse de l'ARLA
Bien que les études auxquelles il est fait référence (Anderson et coll., 1993, Fernandez, et coll., 2003, numéro de l'ARLA 2578856 et numéro de l'ARLA 2578857) établissent des interactions entre le zinc, le cobalt et le cadmium dans des ratios spécifiques pour ce qui est de la toxicité pour les testicules, ces études ne contenaient pas de renseignements sur toute interaction potentielle entre le zinc et le bore, et aucune information additionnelle sur l'interaction potentielle entre l'oxyde de zinc et l'acide borique n'a été trouvée dans la littérature scientifique. Comme le mode d'action du bore sur les testicules est inconnu, on ne voit pas clairement si les résultats obtenus pour le cobalt et le cadmium peuvent être extrapolés au bore. En l'absence de renseignements précis, les effets censément protecteurs du zinc, pour ce qui est de la toxicité testiculaire induite par le bore, ne peuvent être corroborés.

3.0 Commentaires concernant la toxicité pour le développement

3.1 Commentaire

HDACi et gènes Hox : Selon des études récentes, l'acide borique et le salicylate de sodium pourraient agir par des mécanismes similaires pour causer des effets sur le développement de la souris. Le salicylate de sodium est la forme désacétylée naturelle de l'aspirine et c'est un tératogène pour les rongeurs. On sait que l'aspirine cause des effets sur le développement chez les animaux de laboratoire, mais des études supervisées sur des humains n'ont pas démontré d'effet sur le développement des humains. Les mécanismes consistent probablement en effets sur l'expression du gène Hox et en l'inhibition des histones-désacétylases de l'embryon.

Comme il existe des mécanismes d'action similaires pour l'acide borique et l'aspirine, et en l'absence d'effets sur le développement chez les humains qui consomment de l'aspirine, on présume qu'il est peu probable que l'acide borique ait des effets liés au développement chez les humains.

Réponse de l'ARLA
Bien que la toxicité pour le développement des rongeurs ait été relevée comme critère d'effet préoccupant pour le bore et que certaines autorités de réglementation l'ont utilisée pour le choix des doses de référence, l'ARLA estime que les effets testiculaires constituent le critère d'effet le plus sensible.

De plus, les effets testiculaires du bore sont constants chez les espèces mammifères, bien que des espèces différentes démontrent une sensibilité différente, le chien étant plus sensible que le rat et la souris. En ce qui concerne la toxicité testiculaire, le chien est considéré comme l'espèce substitutive la plus proche des humains pour prévoir ces effets potentiels chez ces derniers.

4.0 Commentaires concernant les données sur les humains : épidémiologie

4.1 Commentaire

Selon plusieurs commentaires, le document PRVD2012-03 ne tenait pas compte de toutes les données épidémiologiques disponibles pour les humains et pertinentes pour le bore.

Réponse de l'ARLA
L'évaluation de la toxicologie du bore a été réalisée avant que des données épidémiologiques plus récentes (publiées) soient disponibles. Par conséquent, l'ARLA a tenu compte de la totalité de l'information épidémiologique, de concert avec les autres commentaires reçus dans le cadre de la consultation au sujet du document PRVD.

Des examens approfondis récents des données épidémiologiques sur le bore ont été réalisés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, 2014, et DGSESC de Santé Canada [2016]). Les scientifiques menant ces deux examens s'accordent pour dire que les études épidémiologiques disponibles n'étaient pas d'une qualité suffisante pour choisir des points de départ en vue d'une évaluation des risques étant donné les limites de ces études, y compris l'évaluation limitée des critères d'effet toxicologique pour la santé. Dans le rapport de l'ECHA, on indiquait que les études épidémiologiques disponibles tenaient compte des effets de l'exposition aux borates inorganiques en général, au lieu de porter expressément sur les effets potentiels sur la reproduction chez les humains. Dans les études sur les humains, un ratio mâle/femelle moindre était le résultat le plus couramment observé, et un ratio Y/X plus faible dans les spermatozoïdes était constaté chez les travailleurs exposés au bore. Bien qu'aucun effet nocif important sur la reproduction ou le résultat de la reproduction n'ait été signalé chez les populations ou les travailleurs exposés à des concentrations élevées, toutes les études épidémiologiques présentaient des déficiences méthodologiques (ECHA 2010, 2014). De plus, le bore cause des modifications histopathologiques des testicules chez plusieurs espèces animales, le chien étant l'espèce la plus sensible. Toutefois, comme l'indique la version provisoire du Rapport préliminaire (2016) de la DGSESC de Santé Canada, des études semblables sur les humains n'étaient pas disponibles. Bien que la série d'études sur les humains démontrait une toxicité moins prononcée que dans les études chez les animaux, les degrés d'exposition des humains étaient plus faibles que ceux qui avaient été évalués dans les études sur les animaux. Par conséquent, les études épidémiologiques sur les humains ont été jugées insuffisantes pour démontrer l'absence d'un effet nocif sur la fertilité.

5.0 Commentaires concernant la sélection des critères d'effet

5.1 Commentaire

L'ARLA s'est écartée passablement des recommandations du Groupe d'experts au sujet de la sélection de la limite de confiance inférieure de la dose repère obtenue à partir des résultats de deux études de 90 jours chez le chien. L'ARLA devrait accepter la valeur de la dose repère recommandée par le groupe, à savoir 14 mg/kg p.c./j.

Réponse de l'ARLA
Nous présentons ici, aux fins de référence, le commentaire du Groupe d'experts et la réponse de l'ARLA présentés dans le document PRVD2012-03. Dans son avis, le Groupe d'experts partage l'avis de l'ARLA sur l'aspect préoccupant des effets sur les testicules chez le chien. Il a combiné les études de 90 jours chez le chien pour l'acide borique et le borax et a calculé une dose repère en utilisant le **poids** des testicules comme critère d'effet préoccupant. Les quatre modèles utilisés pour traiter les données continues génèrent les limites de confiance des doses repères suivantes : 2,90 mg/kg p.c. /j (modèle de Hill), 14,00 mg/kg p.c./j (modèle linéaire), 5,31 mg/kg p.c./j (modèle polynomial) et 14,00 mg/kg p.c./ (modèle exponentiel). Le Groupe d'experts estime que les modèles Hill et polynomial sont moins précis et recommande d'utiliser la dose repère de 14 mg/kg p.c./j et un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour la base de données puisqu'il est probable que les effets histologiques et les effets sur le sperme se produisent à des doses inférieures à celles provoquant une diminution du poids testiculaire.

Dans sa réponse au Groupe d'experts, l'ARLA indiquait que bien que celui-ci avait été informé des différences entre les doses nominales et réelles pour chaque chien, il n'en a pas tenu compte dans son évaluation de la dose repère. À partir des mêmes critères, l'ARLA a calculé une dose repère pour chaque étude. Les deux études génèrent des valeurs limites inférieures de dose repère à celles des études combinées. L'ARLA a choisi la valeur limite de 2,9 mg/kg p.c./j, en fonction des données des études combinées et des critères de sélection de modèle figurant dans un document d'orientation de l'EPA publié en novembre 2008. Bien que le Groupe d'experts ait choisi la valeur de 14 mg/kg p.c./j, à partir du plus petit écart entre la dose repère et la valeur limite de la dose repère, l'ARLA maintient que la fourchette élevée des valeurs limites de dose repère (2,90 à 14,0 mg/kg de p.c./j) justifie l'emploi du modèle ayant généré la valeur limite la plus faible pour évaluer les risques. Cette valeur (2,90 mg/kg p.c./j) concorde également davantage avec la courbe dose-réponse prévue dans les études à moyen et à long terme chez le chien.

L'ARLA partage l'avis du Groupe d'experts sur l'application d'un facteur supplémentaire de 3 à la limite de confiance de la dose repère pour tenir compte de l'incertitude relative à la base de données sur les effets histopathologiques testiculaires susceptibles de se produire à des doses inférieures à celles entraînant une diminution du poids des testicules. On obtient une valeur projetée d'environ 1 mg/kg p.c./j, qui est similaire à la DSENO potentielle établie dans des études de deux ans sur le chien.

6.0 Commentaires concernant les facteurs d'incertitude

6.1 Commentaire

Le document PRVD résume incorrectement l'opinion du Groupe d'experts indépendants, en indiquant ce qui suit : « Le Groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA en indiquant que la clairance glomérulaire (GFR) accrue chez la femme enceinte lui assurerait une certaine protection ». Le Groupe d'experts n'a fait aucune déclaration de ce type dans le rapport. Le Groupe d'experts ne fait pas référence à l'IRIS de l'EPA, qui a calculé la valeur toxicocinétique intraspécifique à partir de trois études sur les humains, portant sur la clairance GFR chez diverses populations sensibles qui comprenaient des femmes atteintes de prééclampsie et de diabète.

Réponse de l'ARLA
Le paragraphe en question dans le document PRVD a été modifié comme suit, par l'inclusion du texte en gras :

« Remarques du Groupe d'experts :
Pour le facteur de variabilité intraspécifique, le Groupe d'experts a recommandé de réduire le facteur d'incertitude de 10 à 3,2 pour le volet toxicocinétique et à 3,2 pour la toxicodynamique. Tout comme dans le cas du facteur interspécifique, le Groupe d'experts a recommandé d'abaisser le facteur toxicocinétique de 3,2 à 2,0. Il propose un facteur intraspécifique total de 6,4. Le Groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA en indiquant que la clairance glomérulaire accrue chez la femme enceinte lui assurait une certaine protection et que « (...) la sous-population des femmes enceintes est celle qui est liée à l'effet critique [toxicité pour le développement] du composé B [bore] et que son choix est fondé dans la sélection du critère d'effet toxicologique selon les lignes directrices actuelles. » « En outre, la cinétique d'élimination du composé B est celle qui présente la plus grande variabilité et l'on s'attend à ce que les vitesses d'absorption et de distribution du composé B soient très semblables chez l'humain et que le composé B ne soit pas métabolisé. »

6.2 Commentaire

Dans plusieurs commentaires, on a souligné les différences entre le résultat de l'évaluation par les autres organismes internationaux de réglementation au sujet des facteurs d'incertitude appliqués. De plus, dans ces commentaires, on recommandait que l'ARLA harmonise son évaluation avec celles de l'EPA et de l'Union européenne. En particulier, on estime que l'ARLA s'est écartée sans raison de l'ajustement, recommandé par le Groupe d'experts, des facteurs interspécifiques (facteur de 10 fois) et intraspécifiques (facteur de 10) (facteur de 100 pris ensemble) pour utiliser un facteur total de 53, et que le recours à un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour tenir compte des incertitudes dans la base de données est excessif.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a tenu compte des évaluations réalisées par d'autres organismes de réglementation. Cependant, les différences en matière d'interprétation et de politiques scientifiques font en sorte qu'il y ait également des différences en ce qui concerne les résultats des diverses études, de la sélection des critères d'effet pour l'évaluation des risques et de l'application des facteurs d'incertitude. (Veuillez également vous reporter à la réponse de l'ARLA au commentaire 1.2, section 1)

Le commentaire du Groupe d'experts et la réponse de l'ARLA figurant dans le document PRVD2012-03 sont présentés ci-dessous aux fins de référence, avec du texte ajouté (en gras) afin d'éclaircir certains points, ou selon la modification dans la réponse 6.1.

Ajustement du facteur d'incertitude interspécifique
Comme il est mentionné dans le document PRVD2012-03, le Groupe d'experts a réduit le facteur d'extrapolation interspécifique habituel de 10 à 4 pour la toxicocinétique interspécifique et à 2,5 pour la toxicodynamique interspécifique, d'après les valeurs par défaut du Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC) et de l'EPA. En se basant sur ce qu'il qualifie de cinq études de base « acceptables » (oncogénicité chez la souris, toxicité pour la reproduction chez la souris et toxicité pour le développement chez la souris, le rat et le lapin) et sur les données toxicocinétiques publiées sur les femmes et les rates enceintes, le Groupe d'experts recommande d'abaisser le facteur toxicocinétique de 4,0 à 3,3 (facteur d'extrapolation total de 8,3). L'ARLA a souligné au Groupe d'experts la grande variabilité des données sur les femmes et les rates enceintes : la nature monocompartimentale apparente du métabolisme du rat par rapport à celle tricompartimentale de l'être humain et la clairance du bore trois à quatre fois plus **lente** chez l'être humain que chez le rat. Le Groupe d'experts a répondu qu'il a tenu compte de ces différences « connues » dans l'établissement du facteur d'extrapolation de 8,3, en appuyant sa réponse sur la démarche d'évaluation du programme IRIS de l'EPA.

La réponse de l'ARLA au commentaire ci-dessus a permis de justifier comme suit un facteur complet de 10 pour l'extrapolation interspécifique :

- Parmi les cinq études de base invoquées par le Groupe d'experts pour diminuer le facteur d'extrapolation interspécifique, trois ont été menées sur la souris, l'espèce qui est la moins sensible aux effets du bore. Ces études présentaient en outre de nombreuses limitations;

- Même si le Groupe d'experts s'appuie sur le document du programme IRIS de l'EPA pour justifier la réduction du facteur d'extrapolation interspécifique qu'il propose, il n'indique pas dans cette évaluation que le facteur interspécifique n'est pas réduit en fait à 4,0 et à 2,5. Dans son évaluation selon l'IRIS, l'EPA a réduit le facteur de 10 à 3,3 pour la toxicocinétique et à 3,16 pour la toxicodynamique. Notons également que le facteur interspécifique total n'a pas été réduit par l'IRIS, qui a plutôt maintenu un facteur total de 10,4 (3,3 × 3,16). Cette décision concorde étroitement avec celle de l'Office of Pesticide Programs de l'EPA, qui a également conservé le facteur habituel de 10 pour l'extrapolation interspécifique.

Ajustement du facteur d'incertitude intraspécifique
Pour le facteur de variabilité intraspécifique, le Groupe d'experts a recommandé de diviser le facteur de 10 en un facteur de 3,2 pour la toxicocinétique et un facteur de 3,2 pour la toxicodynamique, d'après les valeurs par défaut de l'EPA. Tout comme dans le cas du facteur interspécifique, le Groupe d'experts a recommandé d'abaisser le facteur toxicocinétique de 3,2 à 2,0. Il propose le facteur intraspécifique total de 6,4. Le Groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA et a indiqué qu'il est approprié de baser le facteur d'incertitude de la variabilité intraspécifique toxicocinétique sur la sous-population des femmes enceintes, car celle-ci est liée à l'effet critique [toxicité pour le développement] du composé B [bore], et que son choix est fondé dans la sélection du critère d'effet toxicologique selon les lignes directrices actuelles. « En outre, la cinétique d'élimination du composé B est celle qui présente la plus grande variabilité et l'on s'attend à ce que les vitesses d'absorption et de distribution du composé B soient très semblables chez l'humain et que le composé B ne soit pas métabolisé. ».

La réponse de l'ARLA au commentaire ci-dessus a permis de justifier comme suit un facteur complet de 10 pour la variabilité intraspécifique :

- Le Groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA pour justifier la réduction du facteur toxicocinétique intraspécifique. Voici ce que dit cependant le document sur la sous-population des femmes enceintes : « L'absence de contrôle sur l'ampleur et le calendrier d'exposition est susceptible de contribuer sensiblement à la variance des mesures. La forte variabilité signalée par Pahl et coll. (2001) est par conséquent attribuée au « bruit » expérimental et ne doit pas être prise en compte pour estimer la variabilité au sein de la population réelle. » Cette position est appuyée comme suit dans le document de l'IRIS : « En revanche, l'étude d'exposition contrôlée par perfusion de Jansen et coll. (1984) produit un coefficient de variation de la clairance de 0,09. » Le document de l'IRIS de l'EPA indique que l'étude de Jansen montre peu de variation de la clairance. Cependant, deux des huit hommes de l'étude de Jansen en ont été exclus, soit en raison d'une demi-vie plasmatique très variable ou de leur non-correspondance au modèle pharmacocinétique tricompartimental prévu. Ainsi, 25 % des hommes ont dû être exclus en raison de leur grande variabilité pharmacocinétique. Ces deux sujets n'ont pas été inclus dans l'évaluation de la variabilité de l'IRIS. Bien que l'ARLA en ait informé le Groupe d'experts, ce dernier n'en a pas traité dans sa justification finale à l'appui de la réduction du facteur de variabilité toxicocinétique intraspécifique.

- Chez la majorité des espèces de mammifères, y compris l'espèce humaine, la clairance glomérulaire de la femelle est plus élevée lorsqu'elle est enceinte parce que le rein prend du volume et se vasodilate et que la résorption diminue pendant la gestation. Même si la rate présentait un GFR élevé, les effets du bore sur le développement (malformations) du fœtus se font sentir à des doses non toxiques pour la mère. Il faut en tenir compte dans l'évaluation du risque potentiel pour l'enfant à naître en appliquant des marges de sécurité suffisantes entre les degrés d'exposition potentiels et les malformations constatées dans l'étude sur le développement du rat.

- Les études utilisées par l'IRIS de l'EPA comprenaient des groupes échantillons de petite taille de sujets du même âge, tous de sexe masculin, en bonne santé (sans aucune maladie) et de poids et d'origine ethnique semblables. Il faut tenir compte de la variabilité au sein de la population humaine. Par exemple, le diabète gestationnel aurait probablement eu un effet significatif sur la toxicocinétique du bore, étant donné qu'une atteinte rénale est fréquente dans cette maladie.

- Dans son évaluation la plus récente, l'Office of Pesticide Programs de l'EPA a conservé le facteur habituel de 10 pour la variabilité intraspécifique.

En ce qui concerne le facteur total de 53 suggéré dans le commentaire 6.2, on doit noter également que le Groupe d'experts a mélangé les orientations de l'OPP de l'EPA et celles du PISSC dans sa recommandation relative au choix des facteurs. Bien que le Groupe d'experts ait appliqué les orientations du PISSC pour déterminer les parties toxicocinétiques et toxicodynamiques du facteur interspécifique, il a appliqué celles de l'OPP pour le facteur intraspécifique. Le Groupe d'experts n'a présenté aucune justification pour cet écart.

Facteur d'incertitude additionnel au sujet de la base de données
Le Groupe d'experts estime que la base de données est adéquate pour mener l'évaluation des risques. L'application d'un facteur supplémentaire de 3 en raison de l'incertitude liée à la toxicité testiculaire et de la qualité de la base de données constitue une protection suffisante.

Réponse de l'ARLA (tirée du document PRVD2012-03, avec de nouveaux renseignements)
L'ARLA partage l'avis du Groupe d'experts, bien que bon nombre des études toxicologiques sur des animaux ne répondent pas aux normes réglementaires actuelles et présentent des limitations, et même si les données sur les êtres humains comportent des limitations, la base de données toxicologiques dans son ensemble est suffisante pour permettre l'établissement de critères d'effet en vue de l'évaluation des risques. Pour déterminer une dose de référence aux fins de l'évaluation des risques, il est nécessaire d'appliquer des facteurs d'incertitude intraspécifique et interspécifique, et d'ajouter un facteur d'incertitude afin de tenir compte des autres incertitudes dans la base de données toxicologiques.

7.0 Commentaires concernant la classification des dangers aigus

7.1 Commentaire

Mises en garde sur les étiquettes concernant les dangers aigus pour les yeux et la peau : L'acide borique n'est pas classé comme irritant oculaire ou cutané en vertu du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'Organisation des Nations Unies. Dans une étude primaire de l'irritation oculaire chez le lapin blanc néo-zélandais, l'acide borique avait provoqué un chémosis et une rougeur de la conjonctive, et des effets mineurs sur l'iris. Ces effets étaient réversibles dans les 7 jours (Doyle, 1989). Les cotes d'irritation oculaire moyennes étaient de 0 pour la cornée, 0,11 pour l'iris, 0,94 pour la rougeur de la conjonctive et 0,56 pour le chémosis de la conjonctive. La classification est basée sur des cotes ≥ 1, avec des cotes moyennes à 24, 48 et 72 heures.

Réponse de l'ARLA
La cote de danger utilisée par l'ARLA aux fins de l'étiquetage a été établie d'après les données qui lui avaient été présentées et ses directives courantes en matière d'étiquetage.

7.2 Commentaire

Mises en garde sur les étiquettes concernant les dangers aigus associés à l'inhalation : Dans le document PRVD, on indique que l'acide borique présente une toxicité modérée par inhalation, avec une concentration létale à 50 % (CL_{50}) > 0,16 mg/L. Toutefois, cette classification de toxicité modérée est incorrecte. Aucune mortalité n'a été observée à la dose d'exposition réalisable maximale de 0,16 mg/L. Les études de toxicité aiguë par inhalation n'ont pas démontré que l'acide borique ou le borate de sodium causent la mortalité. Dans une étude de toxicité par inhalation dans laquelle des rats avaient été exposés à l'acide borique à des concentrations de 2,12 mg/L (concentration réalisable maximale) pendant 4 heures, aucun décès n'a été observé (Wnorowski, 1997).

Réponse de l'ARLA
Bien que l'étude de Wnorowski (inédite) ait été parrainée par un titulaire, elle n'a pas été présentée à l'ARLA aux fins d'évaluation. Dans les études dont disposait l'ARLA, la dose maximale d'essai utilisée pour déterminer la CL_{50} était de 0,16 mg/L, et les mises en garde sur les étiquettes sont donc basées sur cette dose, car la vraie CL_{50} n'est pas connue.

8.0 Commentaires concernant l'exposition en milieu professionnel / résidentiel

Mises à jour de l'évaluation des risques

Des données additionnelles ont été présentées à l'ARLA pendant la période de consultation au sujet de la décision de réévaluation proposée pour le bore (PRVD2012-03). L'évaluation des risques a été mise à jour afin de tenir compte de ces renseignements additionnels, qui comprenaient également de nouvelles informations sur l'utilisation des produits fournies à l'ARLA par les titulaires, la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (2012), ainsi que des données portant sur l'absorption cutanée. Le résultat de l'évaluation de ces renseignements additionnels et de l'évaluation actualisée des risques est présenté dans les réponses suivantes.

8.1 Commentaire

La valeur d'absorption cutanée de 50 %, utilisée dans le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03) est préoccupante.

Réponse de l'ARLA
Dans le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03), l'ARLA indiquait pourquoi elle appliquait la valeur d'absorption cutanée par défaut afin d'évaluer l'exposition aux préparations commerciales contenant du bore à usage domestique et commercial. Comme le titulaire n'a pas présenté d'études pour appuyer les produits pesticides contenant du bore, l'ARLA a examiné les études alors disponibles dans la littérature et elle a constaté que toutes ces

études présentaient des limitations. Comme aucune étude d'absorption cutanée exigée par la réglementation n'était disponible, l'ARLA a utilisé une démarche basée sur le poids de la preuve en tenant compte également des propriétés physico-chimiques des substances. D'après ces données, un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été choisi pour l'évaluation des risques présentés par les pesticides contenant du bore (utilisations autres que comme antitache colorée de l'aubier), comme il est indiqué dans le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03).

Après la publication du Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03), le titulaire a présenté des commentaires et a fourni des données additionnelles à l'ARLA afin d'approfondir l'estimation de l'absorption cutanée. Ces renseignements comprenaient des rapports d'étude complets pour deux études d'absorption cutanée concurrentes : une étude in vivo sur les humains et une étude in vitro sur les humains. Ces deux études d'absorption cutanée avaient déjà été prises en compte par l'ARLA dans le cadre de son évaluation des données disponibles dans la littérature. Cependant, les études et les données brutes n'étaient pas disponibles pour l'ARLA en ce moment. En pouvant disposer du protocole complet des études et de leurs rapports, l'ARLA a été en mesure d'examiner plus attentivement les résultats de ces études. De plus, la Commission européenne a mis à la disposition de l'ARLA une évaluation d'une étude d'absorption cutanée in vitro sur le porc (Hoyu Co, Ltd., 2009), et l'ARLA résume les limitations de cette étude ci-dessous. En définitive, l'ARLA a déterminé qu'elle accorderait plus de poids aux résultats de l'étude in vivo sur les humains, pour le choix d'une valeur d'absorption cutanée.

À la suite de son analyse, l'ARLA a déterminé qu'une valeur de 10 % serait utilisée pour l'évaluation des risques. Cette valeur a été déterminée principalement d'après l'étude in vivo sur des humains, mais a été ajustée pour tenir compte des incertitudes dans l'étude et pour l'utilisation d'une seule valeur d'absorption cutanée pour toutes les formes de bore.

8.2 Commentaire

La restriction visant l'utilisation du borate de zinc, telle qu'elle est indiquée dans le Projet de décision de réévaluation sur le bore (PRVD2012-03), est préoccupante.

Réponse de l'ARLA
Le scénario décrit dans le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03) pour son utilisation comme agent de préservation des matériaux portait sur le borate de zinc. Il s'agissait d'un scénario de mélange et de chargement en milieu ouvert d'une poudre mouillable, basé sur les données de la Pesticide Handlers Exposition Database (PHED), avec le port d'une couche unique de vêtements, sans gants. La limite de 410 kg/j a été établie afin de respecter la marge d'exposition (ME) cible.

Compte tenu des nouveaux renseignements sur l'utilisation reçus pendant la période de consultation pour le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03), la manipulation de quantités plus grandes de borate de zinc a été jugée acceptable dans le cas de « supersacs » en vrac, pourvu que l'on utilise un système de mélange et de chargement en milieu fermé. Veuillez consulter l'annexe IV au sujet des modifications requises sur les étiquettes pour ce qui est de l'équipement de protection individuelle requis dans ce scénario, afin de réduire l'exposition au bore.

De plus, comme nous l'avons mentionné précédemment, les scénarios d'utilisation du bore comme agent antitache colorée de l'aubier en ébénisterie et en menuiserie ont été exclus de la réévaluation et seront évalués dans le cadre d'un processus séparé.

8.3 Commentaire

Le bois traité au bore est habituellement utilisé pour des ouvrages de charpente intérieure, et non pour des ouvrages en bois exposés à l'extérieur, comme les terrasses, car l'humidité provoque le lessivage du bore. Par conséquent, les données CODO 5.6 et 5.7 requises ne sont pas nécessaires.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA est d'accord avec ce commentaire. Dans le cadre du processus de réévaluation, les étiquettes des préparations commerciales relatives à cette utilisation doivent être mises à jour afin d'indiquer que le bois traité est scellé ou utilisé dans des endroits où il n'y aura pas d'exposition après le traitement. Dans ces conditions, les scénarios d'exposition après le traitement ne sont plus préoccupants et les données à ce sujet ne sont plus requises.

8.4 Commentaire

Les données sur l'application à l'aide d'un pinceau contenues dans la base PHED ne devraient pas être utilisées pour calculer l'exposition au bore associée à une application en pâte à la brosse, à la truelle ou au couteau à mastic.

Réponse de l'ARLA
Les données de la PHED ont été utilisées dans le Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03), car elles constituent les renseignements les plus fiables disponibles pour l'évaluation de l'exposition. Le recours à la PHED présente cependant des limites, car elle ne contient pas de scénarios d'exposition qui correspondent à toutes les utilisations du bore.

Compte tenu des renseignements additionnels présentés à l'ARLA pendant la période de consultation au sujet du Projet de décision de réévaluation du bore (PRVD2012-03), l'application de produits contenant du bore à usage commercial dans les fissures et les crevasses, dans des préparations en pâte, n'est plus préoccupante lorsqu'un équipement de protection individuelle approprié est utilisé.

Voir l'annexe IV au sujet des modifications requises sur les étiquettes.

9.0 Commentaires concernant la valeur

9.1 Commentaire

La disponibilité de solutions de lutte antiparasitaire a récemment diminué à la suite de leur réévaluation (par exemple, dans le cas des carbamates et des composés organophosphorés). Bien que des solutions de remplacement soient disponibles aux États-Unis, la taille du marché canadien empêche ou retarde l'accès aux solutions de lutte antiparasitaire pour les ouvrages structuraux au Canada. Le coût de production des données peut ne pas être rentable pour le petit

marché canadien. Les borates et les pyréthroïdes synthétiques ont remplacé les composés organophosphorés et les carbamates, car ces solutions antiparasitaires ont été retirées du marché. Si on retire les borates du marché, cela accroîtra davantage l'utilisation des pyréthroïdes synthétiques. Il sera plus difficile de trouver des substances permettant de contrer l'acquisition d'une résistance aux pyréthroïdes synthétiques.

Les borates répondent à un besoin de lutte antiparasitaire dans les structures. L'utilisation des borates est homologuée pour les endroits où il y a des aliments. Il y a peu ou pas de produits de remplacement pour ces endroits. Les borates sont considérés comme un pesticide « vert » ou à faible risque, et ils figurent sur la liste de l'Organic Materials Review Institute (OMRI). Par conséquent, on peut les utiliser dans des usines de transformation des aliments biologiques. Les terres de diatomées constituent le seul autre produit de remplacement, mais elles sont inefficaces dans certains milieux (c'est-à-dire les milieux humides). Les borates conviennent pour le traitement en appât, ce qui n'est pas le cas des terres de diatomées et des pyréthroïdes synthétiques.

Afin d'atténuer les risques, on devrait limiter l'utilisation des borates aux produits à usage commercial et ajouter des restrictions sur les étiquettes des produits contenant du borate, au lieu de les abandonner (par exemple, en permettant leur utilisation seulement dans les endroits où les enfants et les animaux domestiques ne seront pas exposés, par exemple, les vides dans les murs, ainsi que dans les fissures et les crevasses), car les professionnels de la lutte antiparasitaire disposent de peu d'autres solutions de remplacement.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur des borates comme solutions de remplacement des pyréthroïdes synthétiques et des terres de diatomées pour lutter contre les insectes nuisibles dans les structures. L'ARLA reconnaît également la valeur de l'acide borique pour assurer une rotation avec le dioxyde de silicium afin de retarder l'acquisition d'une résistance aux insecticides dans les installations de production d'aliments biologiques. Pour les autres utilisations, il existe d'autres matières actives disponibles pour lutter contre les fourmis et les blattes en appât, dont l'imidaclopride (groupe de mode d'action 4A), l'abamectine (groupe de mode d'action 6) et l'hydraméthylnone (groupe de mode d'action 20).

9.2 Commentaire

Les pyréthroïdes synthétiques ont des propriétés répulsives qui ont pour effet de repousser les infestations vers d'autres secteurs lors du traitement, et il faut donc traiter une surface environnante plus grande (par exemple, des unités adjacentes) avant de cibler l'infestation. L'acide borique permet de lutter contre les infestations en traitant seulement la surface infestée. Les borates ont une très longue période de rémanence et n'ont pas de propriétés répulsives, ce qui est crucial pour un traitement efficace par appât.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur des produits non répulsifs pour la lutte contre les ravageurs dans les structures, y compris l'utilisation des borates dans les appâts pour fourmis et blattes. D'autres produits non répulsifs sont disponibles pour lutter contre les fourmis et les blattes, y compris l'abamectine, l'hydraméthylnone et l'imidaclopride dans les appâts, ainsi que l'extrait de blatte germanique pour attirer les blattes germaniques.

9.3 Commentaire

Les borates représentent la seule stratégie efficace à long terme ne nécessitant pas une application au sol pour protéger le bois contre les termites au Canada.

Il n'y a pas de produit pouvant remplacer de manière viable le borate de zinc pour protéger les produits en composites de bois contre les termites et autres organismes nuisibles dans le bois.

Réponse de l'ARLA
Les termites représentent un problème important dans certaines parties du Canada, bien que ce problème ait tendance à être limité géographiquement. L'ARLA reconnaît qu'en date de décembre 2015, il n'y avait pas de matière active homologuée pouvant remplacer le bore sur les panneaux de lamelles orientées.

9.4 Commentaire

Les mesures d'atténuation proposées auraient un effet négatif sur l'industrie du bois traité, qui représente environ 13 % du bois consommé au Canada et 100 % de la production des poteaux de ligne de transmission au Canada. Il faudrait remplacer le bois 5 à 10 fois plus fréquemment et augmenter la récolte du bois de 12,5 % pour répondre aux besoins croissants des consommateurs.

Réponse de l'ARLA
Dans l'industrie canadienne du bois traité sous pression, on utilise surtout des systèmes de préservation du bois à base d'eau et à base de solvant (par exemple, arséniate de cuivre chromaté, cuivre alcalin quaternaire, azole de cuivre, créosote, pentachlorophénol). Bien que les agents de préservation du bois contenant du borate soient utiles dans des créneaux précis, (par exemple, les lisses basses traitées sous pression), le volume de bois traité au borate est relativement faible par rapport à celui du bois traité avec d'autres agents. Le borate a également une valeur comme traitement curatif pour les poteaux de ligne de transmission déjà en terre. Cependant, il est difficile d'estimer dans quelle mesure un traitement curatif au borate permet de prolonger la durée de vie utile de ces poteaux.

9.5 Commentaire

Les borates constituent le seul produit efficace pour lutter contre la pourriture du bois. C'est une pratique courante de retirer et de remplacer le bois qui présente une perte de résistance et de traiter les parties adjacentes afin d'empêcher toute dégradation ultérieure en raison d'un début de croissance de champignons provoquant la pourriture. Si on interdit l'application des solutions de borate à l'aide d'un pinceau ou par pulvérisation, cela se traduira par des coûts plus élevés à long terme, car il faudra procéder à des rénovations plus poussées ou plus fréquentes.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît la valeur des borates comme agents de préservation du bois à titre de mesure curative, et en particulier les applications sous forme de peinture et de pulvérisation pour protéger le bois dans les bâtiments. D'autres matières actives sont homologuées pour la préservation du bois à titre curatif, mais leurs utilisations sont plutôt limitées (par exemple, naphténate de cuivre, métam-sodium).

9.6 Commentaire

Le traitement à l'aide d'un pinceau avec de la pâte de borate est une utilisation cruciale sur les poteaux de ligne de transmission. Les autres produits pouvant être appliqués à l'aide d'un pinceau, comme le pentachlorophénol, le fluorure de sodium et le naphténate de cuivre, ont été révoqués. Par conséquent, la seule option disponible consiste à appliquer l'acide borique sous forme d'enrobage ou de bandage. Cependant, l'inconvénient de l'application par enrobage est qu'elle coûte de 5 à 8 fois plus cher, et qu'il est plus difficile d'obtenir une couverture complète, ce qui en réduit l'efficacité. On peut aussi utiliser le métam-sodium comme agent de préservation des poteaux, mais ce produit est beaucoup plus toxique.

Réponse de l'ARLA
Outre les applications en pâte, les borates utilisés pour le traitement curatif des poteaux en terre peuvent être appliqués sous forme d'enrobage, de bandage ou à l'aide de bâtonnets. Le fluorure de sodium et le naphténate de cuivre sont encore disponibles pour le traitement curatif des poteaux à l'aide d'un pinceau. D'autres matières actives homologuées peuvent remplacer les borates sur les poteaux de ligne de transmission, notamment :

Tableau 1 Produits de remplacement homologués

Produits de remplacement homologués	Commentaires
Fumigants : chloropicrine, métam-sodium et métam-potassium	Application : par injection dans les trous forés dans les poteaux.
Naphténate de cuivre	Application : à l'aide d'un pinceau, par pulvérisation ou injection, et par enrobage/bandage.
Fluorure de sodium	Application : par enrobage/bandage.
Fluorure de sodium / naphténate de cuivre	Application : à l'aide d'un pinceau, par enrobage/bandage et par injection.

Annexe II Produits contenant du bore pour utilisations autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier et homologuées au Canada pour utilisation au Canada en date du 9 décembre 2015, exclusion faite des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon

Tableau 1 Produits contenant du bore pour utilisations autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier et homologuées au Canada pour utilisation au Canada en date du 9 décembre 2015, exclusion faite des produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
28921	Usage commercial	753146 AB LTD. O/A ULTRASOL INDUSTRIES	GO GREEN DOKTOR DOOM GRNULAR BAIT C	Granulé	Acide borique, 5 %
28922	Usage domestique		GO GREEN DOKTOR DOOM GRANULAR BAIT D		
26687	Usage domestique	9272-9771 QUEBEC INC.	AEROKURE ANT TRAP	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5 %
28231			INSECT STOP CRAWLING INSECT DESTROYER POWDER	Poudre	Acide borique, 100 %
30037			AEROKURE ANT KILLER LIQUID	Solutions	Borax (tétraborate de sodium pentahydraté), 5 %
22379	Usage commercial	ACUITY HOLDINGS, INC.	BORID WITH BORIC ACID	Poudre	Acide borique, 99 %
21996	Usage domestique		R VALUE'S ROACH KIL		
19480	Usage commercial	AGRIUM ADVANCED TECHNOLOGIES RP INC.	PRO BORADUST INSECTICIDE DUST		Acide borique, 99 %
20468			FARM & RANCH BRAND DARKLING BEETLE INSECTICIDE DUST		Acide borique, 98 %
19919	Usage domestique		PRO ROACH POWDER INSECTICIDE DUST		Acide borique, 96 %
27023	Usage commercial	BASF CANADA INC.	PRESCRIPTION TREATMENT BRAND PERMA DUST PRESSURIZED BORIC ACID DUST	Produit sous pression	Acide borique, 35,5 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
23338	Concentré de fabrication	CANADA COLORS AND CHEMICALS LTD.	BORIC ACID MANUFACTURING CONCENTRATE	Poudre soluble	Acide borique, 100 %
23339			10 MOL BORAX MANUFACTURING CONCENTRATE INSECTICIDE		Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 100 %
23351			5 MOL BORAX MANUFACTURING CONCENTRATE		
26973	Usage domestique	CANADIAN BUILDING RESTORATION PRODUCTS INC.	PRE-SER-VOR 25-3	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 5,29 %
31856	Usage commercial	DCG VISION MARKETING & SALES INTERNATION AL LTD.	POWER SHOT UNI-PRO BORIC INSECTICIDE DUST	Poudre	Acide borique, 100 %
25360	Usage commercial	ECOLAB INC.	ECO2000-XP COCKROACH BAIT	Pâte	Acide borique, 51,4 %
20478	Usage commercial	FMC CORPORATION	DRAX ANT KIL GEL		Acide borique, 5 %
25353			DRAX II ANT KIL GEL		
26399			DRAX ANT KIL PF		
27751			CB ATTRAX ROACH BAIT WITH CARBOHYDRATES		Acide borique, 50 %
27752			CB ATTRAX ROACH BAIT WITH PROTEINS		
30533			BORADICATE INSECTICIDE	Poudre	Acide borique, 99 %
25580	Usage commercial	GENICS INC.	COBRA (TM) ROD	Solide	Cuivre (présent sous forme d'hydroxyde de cuivre), 1,8 %; octoborate de disodium pentahydraté, 90,6 %; acide borique, 4,7 %
27553			COBRA (TM) CRUSH MDT WOOD PRESERVATIVE	Poudre soluble	Cuivre (présent sous forme d'hydroxyde de cuivre), 6,1 %; octoborate de disodium pentahydraté, 80,43 %;

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
					acide borique, 7,93 %
28154			GENBOR RTU	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 23,6 %
29940			BO-ROD	Solide	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
29941			CAN-BOR	Poudre soluble	
31807			COBRA WRAP BD	Pâte	Cuivre (présent sous forme de naphténate de cuivre), 1,6 %; borax (tétraborate de sodium décahydraté), 38,98 %
27214	Usage domestique		GENICS POSTGUARD	Solide	Cuivre (présent sous forme d'hydroxyde de cuivre), 1,71 %; octoborate de disodium pentahydraté, 88,9 %; acide borique, 4,7 %
28155			GENBOR RTU-2	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 23,6 %
28298			CANADIAN SHIELD		
22083	Usage commercial	IBC MANUFACTURING COMPANY	CURAP 20 WOOD PRESERVATIVE PASTE	Pâte	Cuivre (présent sous forme de naphténate de cuivre), 2 %; borax (tétraborate de sodium décahydraté), 40 %
27026			CURAP 20 PAK WOOD PRESERVATIVE WRAP		Cuivre (présent en mélange de complexes d'éthanolamine et de cuivre ou de bis-2-aminoéthanolate), 1,60; borax (tétraborate

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
					de sodium décahydraté), 38,98 %
29055	Usage commercial	INNOVATIVE PEST CONTROL PRODUCTS	GOURMET LIQUID ANT BAIT-C	Liquide	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
29056			GOURMET LIQUID ANT BAIT-CR		
29345			GREENWAY LIQUID ANT AND ROACH KILLER	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 1 %
30375			GREEN WAY ANT & ROACH BAIT GEL	Pâte	Octoborate de disodium pentahydraté, 6,0 %
28468	Usage domestique		GOURMET LIQUID ANT BAIT	Liquide	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
29344			GREENWAY LIQUID ANT KILLING BAIT	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 1 %
30173	Usage domestique	INNOVATIVE PEST CONTROL PRODUCTS	GREEN WAY ANT BAIT GEL	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 0,61 %
30628			GREEN WAY AND & ROACH BAIT GEL-D		Octoborate de disodium pentahydraté, 6,0 %
29057	Concentré de fabrication		GOURMET LIQUID ANT BAIT MUP	Liquide	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
21324	Usage commercial	KAI R. SPANGENBERG EFTF I/S	IMPEL (BORON) RODS WOOD PRESERVATIVE	Solide	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
23398			IMPEL (BORON) RODS II WOOD PRESERVATIVE FOR REMEDIAL TREATMENT OF UTIL		
24493			BORACOL 20-2 REMEDIAL WOOD PRESERVATIVE	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté,

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
					19,6 %
25664			BORACOL 20-2 BD PREVENTIVE AND REMEDIAL WOOD PRESERVATIVE FOR STRUCTURES		Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium, 1 %; octoborate de disodium pentahydraté, 19,6 %
25665			BORACOL 10-2 BD PREVENTIVE & REMEDIAL WOOD PRESERVATIVE		Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium, 2,0 %; octoborate de disodium pentahydraté, 9,8 %
31203	Usage domestique	KUUS INC.	KNOCK DOWN ECO ANT KILLER BAIT	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
30270	Usage domestique	LES MARQUES METRO S.E.N.C.	SELECTION ANT CONTROL SYSTEM		Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
24074	Usage domestique	LES PRODUITS DE CONTROLE SUPERIEUR INC/ SUPERIOR CONTROL PRODUCTS INC	SUPER ANTS KILLER	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
24314			THE INSECT DESTROYER	Poudre	Acide borique, 100 %
29620			SUPERIOR ANT TRAPS KILLS ANTS	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
30625	Usage commercial	LORD'S ADDITIVES LLC	LORD'S ZB-SHIELD	Poudre soluble	Borate de zinc, 99,6 %
30429	Matière active de qualité technique		LORD'S ZINC BORATE	Solide	
21003	Usage commercial	NISUS CORPORATION	BLUE DIAMOND MAGNETIC ROACH FOOD 2000 PASTE FORMULA	Pâte	Acide borique, 33,33 %
26565			NIBAN GRANULAR BAIT C	Granulé	Acide borique, 5,0 %
29169			PROFESSIONAL ROACH BAIT	Pâte	Acide borique, 33,33 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
30157			BORA-CARE TERMITICIDE AND INSECTICIDE CONCENTRATE	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 8,4 %
26564	Usage domestique		NIBAN GRANULAR BAIT D	Granulé	Acide borique, 5,0 %
30293			HOMEOWNERS DIY ROACH BAIT	Pâte	Acide borique, 33,33 %
25662	Usage domestique	PERMA-CHINK SYSTEMS, INC.	SHELL-GUARD	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 5,29 %
16487	Usage domestique	PIC CORP.	PIC ANT TRAPS KILLS ANTS	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
23422			PIC ANT CONTROL SYSTEM II		
19424	Usage commercial	ROACH REMOVER INC.	ROACH DIE-IT		Acide borique, 50 %
18449	Usage domestique	S.C. JOHNSON AND SON LTD.	RAID ANT KILLER LIQUID	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 7,7 %
25735			RAID ANT ROACH & EARWIG GEL BAITS	Solide	Acide borique, 2,0 %
26430	Usage commercial	SASHCO INCORPORATED	PENETREAT	Poudre soluble	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
9167	Usage domestique	SCOTTS CANADA LTD.	ORTHO ANT B GON MAX ANT ELIMINATOR LIQUID	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
23372			ORTHO ANT B GON MAX ANT TRAPS	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
30014			SCOTTS® ECOSENSE ANT-B-GON® ANT ELIMINATOR LIQUID	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
27814	Matière active de qualité technique	SEARLES VALLEY MINERALS INC.	THREE ELEPHANT BORIC ACID GRANULAR TECHNICAL	Granulé	Acide borique, 99,755 %
28108			THREE ELEPHANT DISODIUM OCTABORATE TETRAHYDRATE TECHNICAL	Poudre soluble	Octoborate de disodium pentahydraté, 20,9 %
30622	Usage domestique	SHOPPERS DRUG MART/PHARMA PRIX	LIFE BRAND ANT CONTROL SYSTEM	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
28805	Usage commercial	SOCIETA' CHIMICA LARDERELLO S.P.A.	BOROWOOD	Poudre soluble	Octoborate de disodium pentahydraté, 20,9 %
28829	Matière active de qualité technique		BOROWOOD DISODIUM OCTABORATE TETRAHYDRATE TECHNICAL		
14116	Usage domestique	SURE-GRO IP INC.	WILSON LIQUID ANTOUT	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
23446			C-I-L ANT TRAP	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
27017			WILSON ANTOUT ANT TRAPS		
27124			GREEN EARTH HOMECARE ANT, ROACH & CRAWLING INSECT KILLER DUST	Poudre	Acide borique, 99 %
28793			WILSON ANTOUT ANT BAIT	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
29090			GREEN EARTH HOMECARE Liquid ANT BAIT	Liquide	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
30040			WILSON ANTOUT OUTDOOR ANT STAKES	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
30596			WILSON ANTOUT ANT BAIT GEL		Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 0,61 %
31901	Usage domestique	SURE-GRO IP INC.	WILSON ANTOUT FOR CARPENTER ANTS BATTERY POWERED	Solutions	Octoborate de disodium pentahydraté, 23,6 %
31902			WILSON ANTOUT FOR CARPENTER ANTS BATTERY POWER REFILL		
31910			WILSON ANTOUT FOR CARPENTER ANTS		
21054	Usage domestique	SUREKILLER PRODUCTS LTD.	SUREKILLER BUG BUSTER INSECT POWDER	Poudre	Acide borique, 100 %
26872			SUREKILLER INSECT POWDER		Acide borique, 80 %
18879	Usage commercial	U.S. BORAX INC.	20 MULE TEAM TIM-BOR INDUSTRIAL WOOD PRESERVATIVE	Poudre soluble	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
20477			POLYBOR 3 DARKLING BEETLE CONTROL		
23283			BOROGARD ZB CORROSION INHIBITOR, BIOCIDE & FIRE RETARDANT		Borate de zinc, 100,0 %
24091			TIM-BOR PROFESSIONAL		Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
30274			COMPOSIBOR®		Borate de zinc, 100,0 %
18292	Matière active de qualité technique		20 MULE TEAM BORIC ACID TECHNICAL		Acide borique, 100 %
18607			20 MULE TEAM BORAX TECHNICAL		Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 100 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
19025			20 MULE TEAM NEOBOR TECHNICAL		
19027			ZINC BORATE TECHNICAL		Borate de zinc, 100,0 %
24739			OCTABOR TECHNICAL	Poudre soluble	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
29553	Usage domestique	WAL-MART CANADA INC.	GREAT VALUE ANT CONTROL SYSTEM	Pâte	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
31345	Usage domestique	WATERSTEM INC.	WATERSTEM ANTRX ANT BAIT		Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,0 %
29828	Usage commercial	WOOD CARE SYSTEMS	BOR8®-RODS WOOD PRESERVATIVE	Solide	Octoborate de disodium pentahydraté, 98 %
20203	Usage domestique	WOODSTREAM CANADA CORPORATION	SAFER'S ATTACK ANT KILLER	Solutions	Borax (tétraborate de sodium décahydraté), 5,4 %
24355			SAFER'S ATTACK ANT TRAP	Pâte	
30891			TERRO® ANT KILLER	Solutions	
30897			TERRO® ANT KILLER LIQUID ANT BAITS		
30902			TERRO® OUTDOOR LIQUID ANT BAITS		
31253			TERRO® OUTDOOR LIQUID ANT BAIT STAKES		

Annexe III Évaluation des risques après le traitement pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Tableau 1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour les produits à usage commercial contenant du bore

Description/site de l'application	Évaluation de la PHED utilisée	Quantité appliquée (kg m.a./j)[a]	Équipement de protection individuelle et dispositifs techniques	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME		
				Cutanée[b]	Inhalation[c]	Cutanée[d]	Inhalation[e]	Combinée[f]
PÂTE								
Points d'appâts à l'air libre	Liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,014[g]	Une seule couche de vêtements, avec gants[h]	$1,63 \times 10^{-5}$	$7,83 \times 10^{-6}$	178 000	371 000	12 0000
Fissures et crevasses traitées au couteau à mastic	Application à l'aide d'un pinceau	0,014[g]	Une seule couche de vêtements, sans gants	$6,98 \times 10^{-3}$	$1,28 \times 10^{-4}$	415	22 600	408
Pinceau, truelle	Application à l'aide d'un pinceau	1,08[i]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$6,05 \times 10^{-2}$	$1,00 \times 10^{-2}$	**48**	**290**	**41**
SOLUTION								
Point d'appât (recharge), traitement en gouttes	Liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,007[j]	Une seule couche de vêtements, gants	$8,43 \times 10^{-6}$	$4,04 \times 10^{-6}$	344 000	718 000	232 000
Rouleau ou pulvérisateur, injecteur sous pression	Liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,94[k]	Une seule couche de vêtements, gants	$1,11 \times 10^{-3}$	$5,31 \times 10^{-4}$	2 620	5 460	1 770

Description/site de l'application	Évaluation de la PHED utilisée	Quantité appliquée (kg m.a./j)[a]	Équipement de protection individuelle et dispositifs techniques	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME		
				Cutanée[b]	Inhalation[c]	Cutanée[d]	Inhalation[e]	Combinée[f]
Pinceau	Application à l'aide d'un pinceau	0,94[k]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$5,27 \times 10^{-2}$	$8,71 \times 10^{-3}$	**55**	333	**47**
Points d'appât scellés	Sans objet[l]	–	–	–	–	–	–	–
SOLIDE								
Implants en bâtonnets	Sans objet[l]	–	–	–	–	–	–	–
POUDRE								
Fissures et crevasses, poudreuse à soufflets, poudreuse mécanique ou autre	Appât granulé épandu à la main[m]	0,23[n]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants et masque	$9,92 \times 10^{-3}$	$3,51 \times 10^{-4}$	292[n]	8 260	282[n]
Fissures et crevasses, poudreuse à pression soufflets, poudreuse mécanique dans les **poulaillers**	Appât granulé épandu à la main[m]	1,89	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants, respirateur	$8,06 \times 10^{-2}$	$1,43 \times 10^{-3}$	**36**	2 030	**35**
POUDRE SOLUBLE								
Pinceau	Application à l'aide d'un pinceau	0,69[o]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$3,89 \times 10^{-2}$	$6,43 \times 10^{-3}$	**75**	451	**64**
Pulvérisation, injection dans le bois	Liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,69[o]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$8,61 \times 10^{-3}$	$1,23 \times 10^{-3}$	337	2 350	295[n]
Fissures et crevasses, saupoudrage (appliqué sous forme de poudre)	Appât granulé épandu à la main	0,21[p]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$8,78 \times 10^{-3}$	$1,55 \times 10^{-3}$	330	1 870	281[n]
Épandeur de granules, pulvérisateur de poudre dans les **poulaillers** (appliqué sous	Appât granulé, versé à découvert, broyeur rotatif	22,6[q]	Combinaison résistante aux produits chimiques (pas de données sur	$8,93 \times 10^{-2}$	$2,26 \times 10^{-2}$	**32**	**128**	**26**

Description/site de l'application	Évaluation de la PHED utilisée	Quantité appliquée (kg m.a./j)[a]	Équipement de protection individuelle et dispositifs techniques	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME		
				Cutanée[b]	Inhalation[c]	Cutanée[d]	Inhalation[e]	Combinée[f]
forme de poudre)[t]	manuel porté à la ceinture		les gants)[r]					
Pulvérisateur à pression dans les **poulaillers**	Poudre mouillable, versée à découvert, pulvérisateur manuel basse pression	4,9[s]	Combinaison résistante aux produits chimiques, gants	$6{,}12 \times 10^{-2}$	$8{,}77 \times 10^{-2}$	**47**	**33**	**19**
Additif, procédé de préservation des matériaux	Poudre mouillable (préposés au mélange et au chargement en milieu ouvert)	3,39	Une seule couche de vêtements, gants	$2{,}25 \times 10^{-3}$	$2{,}38 \times 10^{-3}$	1 290	1 220	626
	Poudre mouillable (préposés au mélange et au chargement en milieu fermé)	169	Système fermé	$4{,}57 \times 10^{-3}$	$3{,}81 \times 10^{-4}$	634	7 610	585
PRODUIT SOUS PRESSION								
Petites ouvertures, fissures, crevasses et vides fermés, tube d'injection requis	Application en aérosol	0,05[g]	Une seule couche de vêtements, gants	$8{,}70 \times 10^{-3}$	$9{,}77 \times 10^{-4}$	333	2 970	300
GRANULÉS								
Vides, bacs à appâts ou poudreuse à soufflet/souffleuse	Appât granulé épandu à la main	0,004[g]	Une seule couche de vêtements	$8{,}60 \times 10^{-4}$	$3{,}31 \times 10^{-5}$	3 370	87 700	3 250

Les cases grisées (chiffres en gras) indiquent les ME qui ne respectent pas la ME cible de 300.

a Les quantités appliquées (kg m.a./j) sont exprimées en pourcentage d'équivalent de bore calculé au moyen des facteurs de conversion suivants :
Pour le BNS ($Na_2B_4O_7 - 10\ H_2O$), équivalent en bore (%/100) = 0,11338
Pour le BOA (H_3BO_3), équivalent en bore (%/100) = 0,17491
Pour le BOC ($Na_2B_8O_{13} - 4H_20$), équivalent en bore (%/100) = 0,20965
Pour le ZBT ($2Zn0 - 3B_2O_3 - 3{,}5H_2O$), équivalent en bore (%/100) = 0,14927
En plus des facteurs d'équivalence de bore (ci-dessus), les valeurs présentées pour la quantité appliquée (en kilogrammes de matière active par jour) tiennent compte aussi de la masse volumique (le cas échéant) et de la garantie des produits.

b Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = exposition unitaire × kg manipulés/j × absorption cutanée/80 kg p.c.

c Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = exposition unitaire × kg manipulés/j/80 kg p.c.

d $ME_{cutanée} = \frac{Limite\ dose\ repère_{cutanée}}{Exposition_{cutanée}}$

La limite de la dose repère (exposition cutanée) à court, moyen et long terme basée sur une étude de toxicité de 90 jours sur le chien est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300. Absorption cutanée = 10%.

e $ME_{inhalation} = \frac{Limite\ dose\ repère_{inhalation}}{Exposition_{inhalation}}$

La limite de la dose repère (exposition par inhalation) à court, moyen et long terme basée sur une étude de toxicité de 90 jours sur le chien est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.

f Comme les risques liés à une exposition par voie cutanée et par inhalation ont été évalués à partir des mêmes critères d'effet toxicologique, les valeurs obtenues pour ces voies d'exposition ont été combinées au moyen de l'équation suivante :

$ME\ combinée = 1/(1/ME_{cutanée} + 1/ME_{inhalation})$.

g Dose obtenue de l'enquête de l'ACGP en 2014.

h Pour le scénario de la PHED dans lequel un liquide est versé à l'air libre et appliqué au pulvérisateur manuel à faible pression, on dispose uniquement de données pour une protection avec gants.

i La quantité de produit appliquée est estimée à 18,75 L (ou 23,81 kg) d'après l'hypothèse de l'EPA selon laquelle les peintres commerciaux appliquent 18,75 L de peinture antisalissure (à l'aide d'un pinceau) par jour (selon un jugement professionnel). Le scénario « application à l'aide d'un pinceau » est utilisé pour l'application directe sur poteaux et l'application sur des bandes fixées aux poteaux. Les données du scénario « pinceau » de la PHED ne sont pas jugées trop prudentes et on estime qu'elles sont les plus représentatives pour ce scénario. Remarque : L'application « bandage de poteaux » n'est pas incluse dans cette évaluation.

j La superficie traitée par jour n'est pas précisée, on a supposé qu'un contenant par jour était utilisé. Taille maximale des paquets : 10 L.

k On suppose que la dose maximale d'application indiquée sur l'étiquette est de 1 L par m^2 (en deux applications, donc 2 × 0,5 L/m^2) : comme la superficie moyenne traitée par jour est inconnue, la valeur de 18,75 L/j a été choisie d'après l'hypothèse de l'EPA indiquant que les peintres commerciaux peuvent appliquer 18,75 L de peinture antisalissure par jour (à l'aide d'un pinceau, selon le jugement professionnel).

l On suppose que l'exposition est négligeable pour les dispositifs suivants :
- Points d'appât scellés (l'applicateur doit perforer les côtés du distributeur avec un clou).
- Bâtonnets. Il est probable que l'exposition se limite à un contact occasionnel. Compte tenu cependant de la nature physique des bâtonnets (composé de bore anhydre fondu), on prévoit que la quantité de bore susceptible d'être absorbée par voie cutanée ou orale sera négligeable. Le port de gants non absorbants durant la manipulation du produit permettra de réduire l'exposition potentielle au minimum. Il est indiqué sur l'étiquette que le port « de gants résistants aux produits chimiques » est obligatoire en cas de contact prolongé. Aucune évaluation du risque pour la santé n'a été réalisée spécialement pour ces produits.

m Selon le scénario de la PHED « appât granulé épandu à la main » (en supposant le port d'une couche de vêtements et de gants). Cette estimation est jugée prudente, mais la base ne renferme pas de données décrivant ce scénario d'application.

n Dose obtenue de l'enquête de l'ACGP en 2014. On suppose que la quantité de produit appliquée par jour est de 1,34 kg. Pour l'équivalent de produit sous forme de poudre sèche ou de poudre utilisé dans les poulaillers ou les granges, la quantité utilisée est de 11 kg de produit (d'après la dose indiquée sur l'étiquette).

o La superficie type traitée par jour n'est pas déterminée. On suppose que la quantité appliquée est de 18,75 L d'après l'hypothèse de l'EPA selon laquelle les peintres commerciaux appliquent 18,75 L de peinture antisalissure par jour (à l'aide d'un pinceau, selon un jugement professionnel).

p Contenu net = 11,5 kg. On suppose que 1 kg est appliqué par jour, selon un jugement professionnel.

q On a fait l'hypothèse qu'on utilise 110 kg de produit pour traiter 1 poulailler (dose = 1 kg/10 m^2; superficie moyenne d'un poulailler = 1 100 m^2).

r On a fait l'hypothèse du port d'une combinaison résistante (sur une seule couche de vêtements) aux produits chimiques, sans gants, pour le scénario « granulés, versés à découvert, préposés au mélange, au chargement et à l'application avec épandeur rotatif manuel porté à la ceinture » de la PHED; aucune donnée disponible pour le pulvérisateur manuel. Les données provenant d'autres scénarios avec gants n'ont pas été utilisées comme données de remplacement pour estimer l'exposition des mains parce que les valeurs de la ME étaient bien en deçà de la cible sans tenir compte de cette exposition.

s L'étiquette indique que 600 L du produit sont requis pour traiter un poulailler de 1 100 m^2 à raison de 1 kg/25 L.

t Appliquée sous forme de poudre, et NON sous forme de poudre soluble dissoute en solution.

u Bien que la ME calculée n'atteigne pas la ME cible de 300, en raison du caractère prudent de l'évaluation des risques, on estime que cela n'est pas préoccupant.

Tableau 2 Exposition à court terme des particuliers adultes aux produits à usage résidentiel contenant du bore

Formulation [a]	Description/lieu de l'application	Méthode d'évaluation	Quantité appliquée (kg m.a./j) [b]	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME		
				Cutanée [c]	Inhalation [d]	Cutanée [e]	Inhalation [f]	Combinée [g]
Solutions	Appâts à l'air libre, point d'appât avec recharge, traitements ponctuels (gouttes)	Procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (2012)	0,03	$4,80 \times 10^{-3}$	$8,00 \times 10^{-4}$	607	3 800	520
	Pulvérisation ou injection							
	Pinceau, rouleau		0,96	1,19	$5,30 \times 10^{-3}$	**2**	549	**2**
	Appâts scellés		–	–	–	–	–	–
Poudre	Poudreuse à piston, poudreuse à poire	Procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (2012)	0,02	0,014	0,001	**210**	3030	**190**
	Saupoudroir		0,05	0,533	0,022	**5**	**130**	**5**
Granulés	Fissures et crevasses, à la main	Procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (2012) – avec modification pour 1 bouteille	0,004 [h]	$1,90 \times 10^{-3}$	$4,60 \times 10^{-5}$	1 500	62 800	1460
	Épandeur rotatif/à poussée			$9,80 \times 10^{-6}$	$3,10 \times 10^{-7}$	295 000	9 250 000	285 000

Les cases grisées (chiffres en gras) indiquent les ME qui ne respectent pas la ME cible de 300.

a On suppose que l'exposition est négligeable pour les dispositifs suivants :
- Points d'appât scellés (l'applicateur doit perforer les côtés du distributeur avec un clou).
- Préparations solide et en pâte

b Quantité appliquée = quantité manipulée (kg produit/j) × garantie × facteur d'équivalent du bore. Les quantités appliquées (kg m.a./j) sont exprimées en pourcentage d'équivalent de bore calculé au moyen des facteurs de conversion suivants :

Pour le BNS ($Na_2B_4O_7 - 10\ H_2O$), équivalent en bore (%/100) = 0,11338
Pour le BOA (H_3BO_3), équivalent en bore (%/100) = 0,17491
Pour le BOC ($Na_2B_8O_{13} - 4H_2O$), équivalent en bore (%/100) = 0,20965
Pour le BNP ($Na_2B_4O_7 - 5\ H_2O$), équivalent en bore (%/100) = 0,14842

En plus des facteurs d'équivalence de bore (ci-dessus), les valeurs présentées pour la quantité appliquée (en kilogrammes de matière active par jour) tiennent compte aussi de la masse volumique (le cas échéant) et de la garantie des produits. Les doses maximales ont été utilisées.

c Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = exposition unitaire (mg/kg m.a.) × dose d'application × quantité manipulée/j (superficie traitée/j) × absorption cutanée (10 %)/poids corporel (kg)

d Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = exposition unitaire (mg/kg m.a.) × dose d'application × quantité manipulée/j (superficie traitée/j)/poids corporel (kg)

e $ME_{cutanée} = \frac{Limite\ de\ la\ dose\ repère_{cutanée}}{Exposition_{cutanée}}$ La limite de la dose repère (exposition cutanée) est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300. Absorption cutanée = 10 %.

f $ME_{inhalation} = \frac{Limite\ de\ la\ dose\ repère_{inhalation}}{Exposition_{inhalation}}$ La limite de la dose repère (exposition par inhalation) est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.

g Comme les risques liés à une exposition par voie cutanée et par inhalation ont été évalués à partir des mêmes critères d'effet toxicologique, les valeurs obtenues pour ces voies d'exposition ont été combinées au moyen de l'équation suivante :

$ME\ combinée = 1/(1/ME_{cutanée} + 1/ME_{inhalation})$.

h On suppose qu'un contenant est utilisé par jour, contenu net de 0,5 kg.

Tableau 3 Marges d'exposition après le traitement des composés boratés à usage commercial et domestique

Formulation	Description/site de l'application	Marges d'exposition		
		Voie cutanée – adulte	Enfant Par voie cutanée	Exposition occasionnelle par voie orale – enfant
Pâte	Appâts scellés	Sans objet		
	Appâts à l'air libre ou traitement des fissures et crevasses au couteau à mastic ou par injection, application d'un cordon continu[a,b]	1 200	630	8 200
	Pinceau, truelle	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Solutions	Pinceau, rouleau, pulvérisateur ou injection	Sans objet (si scellé)		
	Appâts à l'air libre, points d'appât rechargeables	12 000	12 000	8 200
	Gouttes	12 000	12 000	8 200
	Appâts scellés	Sans objet		
Solide	Bâtonnets	Sans objet		
	Appâts scellés	Sans objet		
Poudre	Fissures et crevasses, poudreuse à soufflets, poudreuse mécanique ou autre	410	420	**280**
Poudre soluble	Traitement du bois à l'aide d'un pinceau, par pulvérisation ou enrobage par immersion	Sans objet		
	Perçage de trous et injection ou épandage de poudre sèches, fissures et crevasses	410	420	**280**
	Additif; procédé de préservation des matériaux	Sans objet		

Formulation	Description/site de l'application	Marges d'exposition		
		Voie cutanée – adulte	Enfant Par voie cutanée	Exposition occasionnelle par voie orale – enfant
Produit sous pression	Petites ouvertures, fissures, crevasses et vides fermés, avec tube d'injection	410	420	**280**
Granulés	Fissures et crevasses, vides, bacs d'appât ou poudreuse à soufflets/ souffleuse	410	420	**280**
	Épandeur d'engrais ou de semences	Sans objet		
	Pulvérisateur à pression	Sans objet		

Les cellules ombragées (chiffres en gras) indiquent les ME qui n'ont pas atteint la ME cible de 300. En raison du caractère prudent de l'évaluation des risques, on estime que cela n'est pas préoccupant.

a On a fait l'hypothèse d'un scénario « application dans des fissures et des crevasses sur une surface dure ».

b On suppose que l'exposition après traitement est négligeable si l'application est limitée aux sites qui sont réellement inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie (c'est-à-dire les fissures et crevasses, ou les vides). Il se peut toutefois que des appâts à l'air libre soient installés dans des sites accessibles aux enfants, ce qui présente un risque d'exposition.

Annexe IV Modifications des étiquettes des produits contenant du bore

Les modifications suivantes à apporter aux étiquettes n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Utilisations abandonnées

Les utilisations suivantes doivent être retirées des produits à usage commercial :

- Application à l'aide d'un pinceau de formulations en solution ou en poudre soluble
- Application de formulations en poudre dans les poulaillers et les granges

Les formulations suivantes doivent être retirées des produits à usage résidentiel :

- tous les produits formulés sous forme de poudre sèche;
- tous les produits formulés sous forme de granulés;
- les produits formulés sous forme de solution (à l'exception des points d'appât scellés et les traitements localisés en gel).

Préparations commerciales avec des formulations et/ou méthodes d'application multiples

Certaines étiquettes de produits contenant du bore portent sur plusieurs formulations et méthodes d'application. Les titulaires doivent rendre plus clairs les usages et les formulations, et, le cas échéant, demander des homologations de produits distinctes. Ces produits comprennent entre autres ceux dont les étiquettes portent sur des formulations multiples (par exemple, produit en poudre, en granulé et soluble). De même, les homologations portant simultanément sur des points d'appât et des recharges de point d'appât doivent être scindées en homologations séparées avec un mode d'emploi spécifique pour chaque utilisation.

Ajouter à la rubrique MISES EN GARDE

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur toutes les étiquettes des produits à usage commercial :

Pour toutes les formulations :

« Appliquer ou utiliser seulement dans les zones inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie. »

« Ne pas appliquer dans le cadre d'un traitement généralisé. »

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur toutes les étiquettes des produits à usage commercial :

Pour toutes les formulations en appât et en gel :

« Appliquer seulement dans les zones inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie. »

Mesures techniques de protection et équipement de protection individuelle pour les produits à usage commercial

Des énoncés devront être modifiés (ou ajoutés) de façon à inclure les instructions suivantes à l'étiquette afin de réduire les risques d'exposition au bore :

Mélange et chargement

Pour les formulations en poudre

« Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques et un masque antipoussières N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et qui est correctement ajusté lors du mélange et du chargement de produits en poudre contenant du bore. »

Pour les formulations de poudre soluble utilisées comme additifs (agent de conservation de matériaux)

I. **Pour les grands contenants de vrac (numéros d'homologations 30625, 30429, 30275)**

« Les utilisateurs industriels du produit doivent être équipés pour manipuler le produit en poudre en utilisant un équipement de chargement et d'application en milieu fermé (c'est-à-dire un alimentateur à vis). On doit utiliser un conteneur de vrac (1 134 kg). »

II. **Pour les petits contenants (numéro d'homologation 23283)**

Pour les petits contenants qui sont chargés manuellement, l'énoncé suivant doit être ajouté :

« Ne pas manipuler plus de 113 kg (5 × sacs de 22,7 kg) par jour. ».

Pour toutes les formulations

« Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement et de l'application de produits contenant du bore. »

Application

Pour les formulations en poudre

« Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques et un masque antipoussières N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et qui est correctement ajusté lors du mélange et du chargement de produits en poudre contenant du bore. »

« Toute poussière visible doit être enlevée ou essuyée après l'application dans les vides. »

Pour toutes les autres formulations

« Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement et de l'application de produits contenant du bore. »

Ajouter au MODE D'EMPLOI

Pour tous les produits de traitement du bois en solution ou en poudre soluble

« Le bois traité doit être scellé ou utilisé dans des endroits où il n'y aura pas d'exposition après l'application. »

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation sanitaire

Toxicologie

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2531679	2010. Single-dose Oral (gavage) Toxicokinetic Study of Zinc Borate 2335 in Sprague Dawley Rats. DACO4.4.1
2531678	1996. Firebrake 415: Twenty-eight day Sub-acute oral (gavage) toxicity study in the rat. DACO4.3.3

B. Autres renseignements pris en compte

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2077077	Ku, Warren W., et al, 1993, Testicular toxicity of Boric Acid (BA): Relationship of Dose to Lesion Development and Recovery in the F344 Rat – Reproductive Toxicology, Volume 7, Pages 305 to 319, DACO: 4.5.1
2077099	Weir RJ; Fisher, RS, 1972. Toxicologic studies on borax and boric acid. Toxicol. Appl. Pharm. 23: 351-364, DACO4.8
2578857	Anderson et al. (1993). Protective Action of Zinc against Cobalt-Induced Testicular Damage in the Mouse. Reprod Toxicol 7:49-54. DACO12.5.4
2578856	Fernandez et al. (2003). Cadmium-Induced Changes in Apoptotic Gene Expression Levels and DNA Damage in Mouse Embryos Are Blocked by Zinc, Tox Sciences 76:162-170. DACO12.5.4.
pending	2016 Environment Canada, Health Canada Draft Screening Assessment: Boric Acid, its Salts and its Precursors Healthy Environments and Consumer Safety. March XX 2016. DACO12.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2604919	2015, Boric Acid/Sodium Salts of Boric Acid. Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review. Case number 0024. December 2015. US EPA. Docket Number EPA-HQ-OPP-2009-0306, DACO 12.5
2604858	2014, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of boric acid, CAS RN 10043-35-3. , [ECHA] European Chemicals Agency Committee for Risk Assessment. CLH-O-0000003738-64-03/D. Adopted 14 March 2014. DACO 12.5
2604855	2010, Proposal for identification of a substance as substance of very high concern (SVHC). Substance name: Boric acid. [ECHA] European Chemicals Agency Annex XV dossier. EC Number: 233-139-2/234- 343-4. CAS RN: 10043-35-3/11113- 50-1. DACO 12.5

Exposition en milieu professionnel/résidentiel

A. Liste d'études et de renseignements présentée par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2283972	1995. *In vivo* percutaneous absorption of boric acid, borax and disodium octaborate tetrahydrate (DOT) in man. DACO4.5
2283971	1996. *In vitro* percutaneous absorption of boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate (DOT) in human skin. DACO4.5

B. Autres renseignements pris en compte

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2409268	U.S. EPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012. DACO12.5.5
2604886	2010a. [SCCS] Scientific Committee on Consumer Safety. European Commission. Opinion on boron compounds. DACO 12.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2604892	2010b. [SCCS] Scientific Committee on Consumer Safety. European Commission. Opinion on sodium perborate and perboric acid. DACO 12.5
2604904	2008. Alberta Health and Wellness. The Alberta Biomonitoring Program: Chemical Biomonitoring in Serum of Pregnant Women in Alberta. Edmonton (AB): Alberta Health and Wellness. ISBN 978-0-7785-6695-3. DACO 12.5